

Practitioner's Docket No.: 889\_001

**PATENT**

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

In re the application of: Jiro KANIE

Ser. No.: 10/826,165

Filed: April 16, 2004


Conf. No.: Not Assigned

For: ENTERAL NUTRITION PRODUCT AND METHOD FOR PREPARING  
THE SAME

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

"EXPRESS MAIL" mailing label number EV 472820394 US.

I hereby certify that this paper or fee is being deposited on *May 5, 2004* with the United States Postal Service "Express Mail Post Office to Addressee" service under 37 CFR §1.10 addressed to: **Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

  
Elizabeth A. VanAntwerp

**SUBMISSION OF CERTIFIED COPIES OF PRIORITY DOCUMENTS**

Sir:

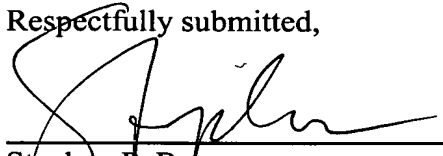
The benefit of the filing dates of the following prior foreign applications filed in the following foreign country was requested by applicants on April 16, 2004 for the above-identified application:

<u>Country</u>	<u>Application Number</u>	<u>Filing Date</u>
Japan	2001-323124	October 22, 2001
Japan	2002-108094	April 10, 2002

In support of this claim, certified copies of the Japanese Applications are enclosed herewith.

May 5, 2004  
Date

Respectfully submitted,

  
Stephen P. Burr  
Reg. No. 32,970

SPB/eav

BURR & BROWN  
P.O. Box 7068  
Syracuse, NY 13261-7068

Customer No.: 25191  
Telephone: (315) 233-8300  
Facsimile: (315) 233-8320



日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日                      2 0 0 1 年 1 0 月 2 2 日  
Date of Application:

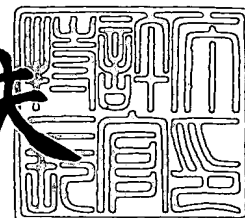
出 願 番 号                      特 願 2 0 0 1 - 3 2 3 1 2 4  
Application Number:  
[ST. 10/C]:                      [ J . P 2 0 0 1 - 3 2 3 1 2 4 ]

出      願      人                      蟹 江    治 郎  
Applicant(s):

2 0 0 4 年    4 月 2 1 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号    出証特 2 0 0 4 - 3 0 3 4 2 4 9

【書類名】 特許願

【整理番号】 JPN01027

【あて先】 特許庁長官 殿

【発明者】

    【住所又は居所】 愛知県名古屋市千種区大久手町 5 丁目 1 1 番の 2

    【氏名】 蟹江 治郎

【特許出願人】

    【住所又は居所】 愛知県名古屋市千種区大久手町 5 丁目 1 1 番の 2

    【氏名又は名称】 蟹江 治郎

【代理人】

    【識別番号】 100107674

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 来栖 和則

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 101879

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

    【物件名】 図面 1

    【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

**【書類名】 明細書****【発明の名称】 経腸栄養剤****【特許請求の範囲】**

**【請求項 1】** 患者に経管的に投与されて使用される経腸栄養剤であって、  
形態が変化可能である点で固形物とは異なり、形態が自然には変化せずに保持される形態保持性を有する点で液体および流動体とは異なる半固形物として製造された経腸栄養剤。

**【請求項 2】** 前記患者の腹壁と胃壁または腸壁とに跨って造設された瘻孔を経て体外から胃または腸の内部に投与されて使用される請求項 1 に記載の経腸栄養剤。

**【請求項 3】** 前記患者の体内においてその患者の体温によって液状化することが抑制される素材により製造された請求項 1 または 2 に記載の経腸栄養剤。

**【請求項 4】** 鶏卵の卵黄と卵白とのうちの少なくとも卵白を素材として製造された請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の経腸栄養剤。

**【請求項 5】** 前記少なくとも卵白と液状または流動状の経腸栄養剤とを混合して攪拌し、その後、その混合物を蒸すかまたは蒸し焼きにすることによって製造された請求項 4 に記載の経腸栄養剤。

**【請求項 6】** 請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の経腸栄養剤を前記患者に投与するために、その経腸栄養剤が充填されるとともにその充填された経腸栄養剤を加圧して射出する注射器であって、

前記経腸栄養剤が予め充填された状態でその経腸栄養剤と一緒に 1 つの製品として製品化されることにより、当該注射器の使用に先立ち、前記経腸栄養剤を保存する容器として機能する注射器。

**【発明の詳細な説明】****【0 0 0 1】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、栄養補給のために患者に経管的に投与されて使用される経腸栄養剤に関するものであり、特に、患者に投与された経腸栄養剤が患者の胃から食道に向かって逆流する胃食道逆流を抑制する技術の改良に関するものである。

**【 0 0 0 2 】****【従来の技術】**

患者に栄養を補給する栄養補給法が既にいくつか存在する。

**【 0 0 0 3 】**

栄養補給法は、栄養が投与される人体の部位または器官の違いから、経腸栄養補給法と経静脈栄養補給法とに分類される。経腸栄養補給法は、腸に栄養を投与する方法であり、これに対し、経静脈栄養補給法は、中心静脈または抹消静脈を流れる血液に栄養を投与する方法である。

**【 0 0 0 4 】**

経腸栄養補給法は、体外から体内に栄養が投与される経路の違いから、経口栄養補給法と経管栄養補給法とに分類される。

**【 0 0 0 5 】**

経口栄養補給法は、食物の嚥下が可能な患者に対して施行され、患者に食物を経口的に摂取させる方法である。

**【 0 0 0 6 】**

これに対して、経管栄養補給法は、食物の嚥下に障害を有する患者に対して施行され、栄養剤を栄養チューブを経て患者の胃または腸に注入する方法である。この経管栄養補給法のもとに患者に投与される栄養剤を経腸栄養剤と定義する。この経管栄養補給法は、患者に経腸栄養剤を経管的に投与する方法なのであり、経鼻胃管栄養補給法と経胃瘻栄養補給法と経腸瘻栄養補給法とに分類される。

**【 0 0 0 7 】**

経鼻胃管栄養補給法は、患者の口または鼻において一端が開口する状態で栄養チューブを食道内に挿入し、その栄養チューブを経て経腸栄養剤を胃または腸に注入する方法である。

**【 0 0 0 8 】**

これに対し、経胃瘻栄養補給法は、患者の腹壁と胃壁とに跨って造設された胃瘻の瘻孔に栄養チューブを挿入し、その栄養チューブを経て体外から胃の内部に経腸栄養剤を注入する方法であり、また、経腸瘻栄養補給法は、患者の腹壁と腸壁とに跨って造設された腸瘻の瘻孔に栄養チューブを挿入し、その栄養チューブ

を経て体外から腸の内部に経腸栄養剤を注入する方法である。

#### 【0 0 0 9】

特開 2 0 0 0 - 1 5 2 9 7 5 号公報には、経鼻的または経皮的に経腸栄養剤を患者に投与する従来技術として、流動食を経腸栄養剤として投与することが開示されている。

#### 【0 0 1 0】

国際公開番号が W O 0 0 / 1 3 5 2 9 である再公表特許公報には、経腸栄養剤としての流動食が経管的に投与されることが予定された患者に、その流動食を投与する前もしくは後において、またはそれと同時に、増粘剤を含む溶液である嘔吐予防食品を経管的に投与することが従来技術として開示されている。

#### 【0 0 1 1】

##### 【発明が解決しようとする課題】

患者に経腸栄養剤を投与する際に留意すべき事項として、胃内に投与された経腸栄養剤が食道に向かって逆流する現象、すなわち、胃食道逆流を抑制することが挙げられる。胃食道逆流は、患者に逆流性食道炎や嚥下性肺炎を引き起こす原因となるからである。逆流性食道炎は、胃からの逆流物の胃酸の刺激に起因する食道炎であり、これに対し、嚥下性肺炎は、その逆流物が気管に侵入することに起因する肺炎である。

#### 【0 0 1 2】

胃の内容物が食道に向かって逆流しないように蓋として機能する噴門部が胃には形成されている。経腸栄養補給を必要とするような高齢者の場合には、一般的にその噴門部の機能が低下しているが、たとえその機能が正常であっても、胃食道逆流が起こる可能性が高い。そのため、高齢者である患者に経腸栄養剤を投与することが必要である場合に特に、胃食道逆流を抑制することが強く要望される。

#### 【0 0 1 3】

しかしながら、経腸栄養剤として液状のものを使用する場合にはもちろんのこと、前記特開 2 0 0 0 - 1 5 2 9 7 5 号公報の開示に従い、流動状のものを使用する場合であっても、胃食道逆流を十分に軽減することができなかった。そのた

め、患者に対する介護者の負担も大きかった。

#### 【0 0 1 4】

図 5 には、液状または流動状の経腸栄養剤を患者に経管的に投与した場合にその経腸栄養剤が胃から食道に向かって逆流する傾向が強いことが模型的に示されている。同図において符号 1 0 は患者の頭部、1 2 は足部、1 4 は腹部、1 6 は背部、1 8 は口部、2 0 は胃、2 2 は食道、2 4 は液状または流動状の経腸栄養剤をそれぞれ示している。

#### 【0 0 1 5】

また、前述の、国際公開番号が W O 0 0 / 1 3 5 2 9 である再公表特許公報に開示された従来技術を実施すれば、患者の胃内において経腸栄養剤としての流動食と増粘剤とが混合されて適当な反応が起こり、それにより、胃の内容物の粘度が上昇した後は、胃食道逆流が抑制されそうである。

#### 【0 0 1 6】

しかし、流動食と増粘剤との反応前においては、流動食も増粘剤も粘度が低い。このように低粘度の流動食および増粘剤が患者の体内に貯留される期間が存在するため、胃食道逆流が起こる可能性が高い。

#### 【0 0 1 7】

そのため、上記従来技術を実施しても、流動食および増粘剤の投与工程の初期から末期までの全期間を通じて、胃食道逆流を良好に抑制することは困難である。

#### 【0 0 1 8】

このような事情を背景として、本発明は、患者に経管的に投与された経腸栄養剤が患者の胃から食道に向かって逆流することを抑制することが容易な経腸栄養剤を提供することを課題としてなされたものである。

#### 【0 0 1 9】

#### 【課題を解決するための手段および発明の効果】

本発明によって下記各態様が得られる。各態様は、項に区分し、各項に番号を付し、必要に応じて他の項の番号を引用する形式で記載する。これは、本明細書に記載の技術的特徴のいくつかおよびそれらの組合せのいくつかの理解を容易に

するためであり、本明細書に記載の技術的特徴やそれらの組合せが以下の態様に限定されると解釈されるべきではない。

#### 【0 0 2 0】

(1) 患者に経管的に投与されて使用される経腸栄養剤であって、

形態が変化可能である点で固形物とは異なり、形態が自然には変化せずに保持される形態保持性を有する点で液体および流動体とは異なる半固形物として製造された経腸栄養剤。

#### 【0 0 2 1】

この経腸栄養剤によれば、形態が変化可能である点で固形物と異なる半固形物として製造されるため、栄養チューブ、瘻孔等の栄養誘導通路内を比較的自由に流通できる。この経腸栄養剤は、例えば、外力による自身の破碎、粉碎等により、自身の形態を変化させる。

#### 【0 0 2 2】

さらに、この経腸栄養剤によれば、形態が自然には変化せずに保持される形態保持性を有する点で液体および流動体と異なる半固形物として製造されるため、それら液体および流動体より粘度または硬度を高めることが容易である。

#### 【0 0 2 3】

ここに、「形態保持性」は、外部から経腸栄養剤に自然に作用する重力および大気圧に対抗して自身の初期の形態を維持しようとする性質として定義することが可能である。

#### 【0 0 2 4】

したがって、本項に係る経腸栄養剤によれば、図 4 に模型的に示すように、患者に投与されて胃 2 0 の内部に貯留した経腸栄養剤 1 3 0 が食道 2 2 に向かって逆流する胃食道逆流を容易に抑制し得る。

#### 【0 0 2 5】

経腸栄養剤の胃食道逆流が抑制されるのであれば、例えば、経腸栄養剤の投与中、患者の体位を座位に維持することが不可欠ではなくなる。その結果、患者本人にとっては、経腸栄養剤の投与中に、接触圧が高い臀部や背部に褥瘡が生じてしまう可能性が軽減される。



**【 0 0 2 6 】**

ある経腸栄養剤を使用すると患者に胃食道逆流が起こる可能性が高く、よって、それに起因して患者が嘔吐する可能性が高い場合には、その患者を介護する介護者は、患者への経腸栄養剤の投与中、その患者が嘔吐してその状態が急変したらそのことが直ちに発見できるように患者を絶えず注意深く監視しなければならない。そのため、重い監視負担が介護者に課されることとなってしまう。

**【 0 0 2 7 】**

しかし、患者に投与される経腸栄養剤について胃食道逆流が起こる可能性が軽減されるのであれば、介護者にとっては、患者を監視する負担が軽減される。

**【 0 0 2 8 】**

前述の、国際公開番号がW O 0 0 / 1 3 5 2 9である再公表特許公報に開示された従来技術を実施する場合には、前述のように、流動食および増粘剤の投与中に、増粘剤による流動食の粘度上昇が起こらないために、胃内容物の粘度が胃食道逆流が起こり難い粘度より低い粘度不足期間が存在し、かつ、その粘度不足期間において胃食道逆流が起こってしまう可能性が高い。

**【 0 0 2 9 】**

これに対し、本項に係る経腸栄養剤によれば、その経腸栄養剤の投与中に上述の粘度不足期間が存在しないため、経腸栄養剤の投与期間の全体にわたり、胃食道逆流を抑制することが容易となる。

**【 0 0 3 0 】**

さらに、上述の、国際公開番号がW O 0 0 / 1 3 5 2 9である再公表特許公報に開示された従来技術を実施する場合には、患者に最終的に投与されることとなる流動食および増粘剤の全容積が、半固形状の経腸栄養剤の全容積より大きい可能性が高い。前述のように、増粘剤が液状であり、その結果、その増粘剤と流動食との混合物が半固形状の経腸栄養剤より水分を多量に含むことになるからである。

**【 0 0 3 1 】**

これに対し、本項に係る経腸栄養剤によれば、患者に最終的に投与されることとなる物質の全容積を容易に減少可能となり、その結果、投与時間を容易に短縮

可能となる。投与時間が短縮されれば、患者本人および介護者の負担が軽減されるとともに、外部から経腸栄養剤に細菌が混入する傾向もその混入した細菌が繁殖する傾向も軽減され、それにより、患者に投与される経腸栄養剤の清潔度を高めることが容易となる。

#### 【0 0 3 2】

本項に係る「経腸栄養剤」は、前述の経鼻胃管栄養補給法のもとに使用したり、前述の経胃瘻栄養補給法のもとに使用したり、前述の経腸瘻栄養補給法のもとに使用することが可能である。

#### 【0 0 3 3】

また、この「経腸栄養剤」は、下限の粘度として約 8 0 0，約 9 0 0，約 1，0 0 0，約 1，1 0 0，約 1，2 0 0，約 1，3 0 0，約 1，4 0 0 または約 1，5 0 0 [センチポアズ] の粘度を有するように製造することが可能である。

#### 【0 0 3 4】

また、この「経腸栄養剤」を半固形物として製造するために、例えば、液状の経腸栄養剤に前述の増粘剤を添加することが可能である。この場合、その増粘剤として、鶏卵の卵白を選択したり、寒天を選択したり、ゼラチンを選択したり、それらを適宜組み合わせることで選択することが可能である。

#### 【0 0 3 5】

(2) 前記患者の腹壁と胃壁または腸壁とに跨って造設された瘻孔を経て体外から胃または腸の内部に投与されて使用される (1) 項に記載の経腸栄養剤。

#### 【0 0 3 6】

前記 (1) 項に係る経腸栄養剤を前述の経胃瘻栄養補給法または経腸瘻栄養補給法のもとに使用する場合には、前述の経鼻胃管栄養補給法のもとに使用する場合に比較して、経腸栄養剤の投与経路が短くて済む。

#### 【0 0 3 7】

そのため、前記 (1) 項に係る経腸栄養剤を前述の経胃瘻栄養補給法または経腸瘻栄養補給法のもとに使用する場合には、経腸栄養剤が液体ではなく、それより濃厚ゆえに容積減少が容易な半固形物であることとも相まって、一回分の経腸栄養剤を投与し終わるのに必要な投与時間を容易に短縮できる。

**【0 0 3 8】**

さらに、経腸栄養剤の投与経路が短くて済むということは、経腸栄養剤の粘度が高いために経管投与時に経腸栄養剤が栄養誘導通路内で詰まって残留してしまう事態を容易に回避できることにつながる。

**【0 0 3 9】**

さらにまた、経腸栄養剤の投与経路が短くて済むということは、その投与経路の大径化が容易であることにつながる。

**【0 0 4 0】**

以上要するに、患者に経腸栄養剤を経管的に投与する場合には、経腸栄養剤の投与経路の短縮化と大径化とに依存すれば、投与時間の短縮が容易になり、さらに、栄養誘導通路内における経腸栄養剤の残留回避も容易になるのである。

**【0 0 4 1】**

このような知見に基づき、本項に係る経腸栄養剤は、患者の腹壁と胃壁または腸壁とに跨って造設された瘻孔を経て体外から胃または腸の内部に投与されて使用される経腸栄養剤とされている。すなわち、この経腸栄養剤は、上述の経胃瘻栄養補給法または経腸瘻栄養補給法のもとに使用されるのである。

**【0 0 4 2】**

患者の腹壁と胃壁とに跨って造設された瘻孔である胃瘻を経て経腸栄養剤を患者に投与する場合、胃瘻から延びて腸に至る栄養チューブ（以下、経胃瘻的空腸栄養チューブという）を使用しないのであれば、経腸栄養剤は胃内に投与され、その後、胃のぜん動によって腸内に送り込まれて投与されることになる。これに対し、経胃瘻的空腸栄養チューブを使用するのであれば、経腸栄養剤は胃内に投与されずに直ちに腸内に投与されることになる。このような栄養補給法を経胃瘻的空腸栄養補給法と称することができる。

**【0 0 4 3】**

本項に係る経腸栄養剤はその経胃瘻的空腸栄養補給法のもとに使用することが可能である。

**【0 0 4 4】**

（３） 前記患者の体内においてその患者の体温によって液状化することが抑制

される素材により製造された（１）または（２）項に記載の経腸栄養剤。

【 0 0 4 5 】

栄養補給のために患者が経口的に摂取する食品を開発する場合には、その食品が患者の口腔内に取り込まれたときにある程度液状化することが、患者による嚥下を促進するために必要である。しかし、この液状化は、かえって胃食道逆流を引き起こす可能性を高めてしまう。

【 0 0 4 6 】

一方、経腸栄養剤は、経口的に摂取される食品ではないため、投与後に液状化するように製造することは不要である。

【 0 0 4 7 】

このような知見に基づき、本項に係る経腸栄養剤は、患者の体内においてその患者の体温によって液状化することが抑制される素材により製造されたものとされている。

【 0 0 4 8 】

したがって、この経腸栄養剤によれば、患者への投与を阻害することなく、胃食道逆流を容易に抑制し得る。

【 0 0 4 9 】

本項における「素材」の一例は、蒸されるかまたは蒸し焼きにされた鶏卵である。

【 0 0 5 0 】

（４） 鶏卵の卵黄と卵白とのうちの少なくとも卵白を素材として製造された（１）ないし（３）項のいずれかに記載の経腸栄養剤。

【 0 0 5 1 】

本項における「少なくとも卵白」の一例は、鶏卵の卵黄と卵白との双方を含む全卵である。

【 0 0 5 2 】

（５） 前記少なくとも卵白と液状または流動状の経腸栄養剤とを混合して攪拌し、その後、その混合物を蒸すかまたは蒸し焼きにすることによって製造された（４）項に記載の経腸栄養剤。

**【 0 0 5 3 】**

本項において「蒸す」という調理法は、スチームを介して素材に熱を加える調理法として定義することが可能であり、これに対し、「蒸し焼き」という調理法は、スチームを介して素材に熱を加えるのと並行して、同じ素材に熱を直に加えて焼く調理法として定義することが可能である。

**【 0 0 5 4 】**

(6) (1) ないし (5) 項のいずれかに記載の経腸栄養剤を前記患者に投与するために、その経腸栄養剤が充填されるとともにその充填された経腸栄養剤を加圧して射出する注射器であって、

前記経腸栄養剤が予め充填された状態でその経腸栄養剤と共に製品化されることにより、当該注射器の使用に先立ち、前記当該注射器の使用前に、前記経腸栄養剤を保存する容器として機能する注射器。

**【 0 0 5 5 】**

前記 (1) ないし (5) 項のいずれかに係る経腸栄養剤を栄養誘導通路を利用して患者に投与する場合には、経腸栄養剤の粘度に打ち勝つべく、経腸栄養剤を栄養誘導通路内に押し込むことが必要となる。この押し込みは、経腸栄養剤を注射器により加圧して患者に投与することにより実現可能である。

**【 0 0 5 6 】**

このように、注射器を利用して経腸栄養剤を患者に投与する手法（物質が自然に落下することを利用して患者に投与する自然投与と区別する意味において、強制投与といえることができる。）を採用する場合には、一般には、経腸栄養剤と注射器とが別々に製品化され、経腸栄養剤は、専用の容器に保存された状態で取り引きされる。

**【 0 0 5 7 】**

このように経腸栄養剤と注射器とが別々に製品化される場合には、その経腸栄養剤の投与に先立ち、それが保存されている専用の容器から経腸栄養剤を注射器によって吸引してその注射器のチャンバに充填し、その後、その注射器のプランジャをシリンダ内に押し込むことにより、そのチャンバに充填された経腸栄養剤が患者の体内に注入される。

**【 0 0 5 8 】**

これに対し、本項に係る注射器は、経腸栄養剤が予め充填された状態でその経腸栄養剤と一緒に 1 つの製品として製品化されることにより、当該注射器の使用に先立ち、経腸栄養剤を保存する容器として機能する。この注射器は、プレフィルド型と称することができる。

**【 0 0 5 9 】**

したがって、この注射器によれば、経腸栄養剤の投与に先立ち、それを専用の容器から注射器に移し変えることが不要となり、投与に必要な作業が単純化されるとともに、その投与に必要な時間を容易に短縮可能となる。

**【 0 0 6 0 】****【発明の実施の形態】**

以下、本発明のさらに具体的な実施の形態の一つを図面に基づいて詳細に説明する。

**【 0 0 6 1 】**

本発明の一実施形態に従う経腸栄養剤は、患者に造設された胃瘻を経て胃内に投与されて使用される。すなわち、この経腸栄養剤は、経胃瘻栄養補給法のもとに使用されるのである。図 1 に示すように、胃瘻 1 0 0 は、患者の腹壁 1 0 2 と胃壁 1 0 4 とに跨り、体外の空間 1 0 6 と胃内の空間 1 0 8 とを互いに連通させるように造設される。

**【 0 0 6 2 】**

胃瘻 1 0 0 は、開腹手術によって造設可能であるが、胃内に挿入された内視鏡を用いて経皮的に造設することも可能である。後者の経皮内視鏡的胃瘻造設は、具体的には、内視鏡を用いて体外から胃へのチューブを挿入し、患者の腹壁および胃壁においてそのチューブの周囲に瘻孔を形成するプロセスである。

**【 0 0 6 3 】**

この経皮内視鏡的胃瘻造設は、その施行時に患者に誘発される合併症が少ないという点において開腹手術による胃瘻造設に比して有利であるといわれている。

**【 0 0 6 4 】**

また、この経皮内視鏡的胃瘻造設を施行する場合には、経鼻胃管栄養補給法を

実施するために栄養チューブを鼻および食道を経由して胃に到達するように患者に挿入する場合に比較して、患者本人に与える苦痛が少なく、しかも、介護者の負担も軽減されるともいわれている。

#### 【0 0 6 5】

以上説明した2つの理由などから、この経皮内視鏡的胃瘻造設は、今日、急速に普及しつつある。

#### 【0 0 6 6】

経胃瘻栄養補給法を実施する場合には、図1に示すように、栄養チューブとしての胃瘻チューブ110が胃瘻100に挿通させられる。胃瘻チューブ110は、それに取り付けられた体外固定板112と胃内固定板114とにより、胃瘻100に対して位置決めされる。

#### 【0 0 6 7】

経腸栄養剤は、胃瘻チューブ110を通過することにより、体外から胃内に注入される。胃瘻チューブ110は、一般に、前述の経鼻胃管栄養補給法を実施するために栄養チューブとして使用される経鼻胃管チューブと比較し、内腔が広く、かつ、長さが短い。一般的な経鼻胃管チューブは、内径が2ないし4 [mm] というように内腔が狭く、かつ、長さが60 [cm] 以上であるというように長い。

#### 【0 0 6 8】

したがって、一般的な経鼻胃管チューブを使用して経腸栄養剤を患者に投与する場合には、経腸栄養剤の流れ易さを確保するために、経腸栄養剤の剤形として液体を採用することが望まれるのに対し、胃瘻チューブ110を使用して経腸栄養剤を患者に投与する場合には、その経腸栄養剤の剤形として、液体より形態保持性が強い半固形物を採用しても、経腸栄養剤の流れ易さを確保し得る。

#### 【0 0 6 9】

図2には、胃壁20と腹壁102と胃瘻チューブ110との位置関係が部分側面断面図で示されている。

#### 【0 0 7 0】

経腸栄養剤の胃20の内部への注入は、図3に示すように、注射器120を使

用して行われる。注射器 1 2 0 においては、シリンダ 1 2 2 にプランジャ 1 2 2 がスライド可能に嵌合されている。それらシリンダ 1 2 2 とプランジャ 1 2 4 との間にチャンバ 1 2 6 が注射口（隠れて見えない）に連通した状態で形成されている。そのチャンバ 1 2 6 に、注射器 1 2 0 によって射出されるべき経腸栄養剤 1 3 0 が充填されている。注射器 1 2 0 の注射口は、一般的な注射器のそれより直径が大きいのが一般的である。

#### 【0 0 7 1】

その充填された経腸栄養剤 1 3 0 は、プランジャ 1 2 4 をシリンダ 1 2 2 内に深く押し込むことにより、胃瘻チューブ 1 1 0 内に射出され、これにより、その胃瘻チューブ 1 1 0 を経て胃 2 0 の内部に強制的に注入される。このように、経腸栄養剤 1 3 0 は、患者の体内に強制的に投与されるのである。

#### 【0 0 7 2】

経腸栄養剤 1 3 0 は、次のようにして製造される。

#### 【0 0 7 3】

まず、液状の経腸栄養剤を 2 5 0 [m l]、容器内に用意する。次に、その液状の経腸栄養剤に生の全卵を 1 個加えて攪拌する。その後、それら液状の経腸栄養剤と生の全卵との混合物の一部を、容量が 1 0 0 [m l] である注射器 1 2 0 によって吸引してチャンバ 1 2 6 に充填する。

#### 【0 0 7 4】

続いて、そのようにして混合物が充填された注射器 1 2 0 を所定の調理器内にセットし、注射器 1 2 と一緒の状態でその混合物を蒸すかまたは蒸し焼きにする。以上で、経腸栄養剤 1 3 0 が製造される。

#### 【0 0 7 5】

このようにして製造された経腸栄養剤 1 3 0 は、形態が変化可能である点で固形物とは異なり、形態が自然には変化せずに保持される形態保持性を有する点で液体および流動体とは異なる半固形物として構成されている。この経腸栄養剤 1 3 0 の粘度（または硬度）は、プリンや茶碗蒸し程度のものとなっている。この経腸栄養剤 1 3 0 は、外力による自身の破碎により、自身の形態を変化させる。

#### 【0 0 7 6】



したがって、この経腸栄養剤 130 を患者に投与した場合には、図 4 に模型的に示すように、その経腸栄養剤 130 の形態保持性に依存することにより、胃 20 の内容物である経腸栄養剤 130 が食道 22 に向かって逆流する胃食道逆流が抑制される。

【0077】

よって、本実施形態によれば、経腸栄養剤 130 の投与中、患者の体位を座位に維持することが不可欠ではなくなり、図 4 に示すように、患者に負担が少ない仰臥位において経腸栄養剤 130 の投与を正常に行い得る。

【0078】

ところで、蒸されるかまたは蒸し焼きにされた全卵は、患者の体内においてその患者の体温によって液状化することが抑制される素材として機能する。したがって、経腸栄養剤 130 が患者の体内においてその患者の体温によって液状化することが抑制される。

【0079】

以上の説明から明らかなように、本実施形態においては、液状の経腸栄養剤の粘度を上昇させるために全卵が使用されているが、例えば寒天を使用して本発明を実施してもよい。ただし、全卵を使用する場合のほうが寒天を使用する場合より、経腸栄養剤 130 の調理が容易である。

【0080】

さらに、本実施形態においては、全卵と液状の経腸栄養剤との混合物を蒸すことまたは蒸し焼きにすることに先立ってその混合物が注射器 120 に充填され、その混合物が注射器 120 と一緒に蒸されるかまたは蒸し焼きにされるようになっているが、混合物を蒸すかまたは蒸し焼きにして経腸栄養剤を製造した後にそれを注射器 120 に充填するようにして本発明を実施することは可能である。

【0081】

さらにまた、本実施形態においては、経腸栄養剤 130 が予め充填された注射器 120 が一製品として製造されて出荷される。

【0082】

したがって、本実施形態によれば、経腸栄養剤 130 を患者に投与するに先立

ち、その経腸栄養剤 1 3 0 を吸引によって注射器 1 2 0 に充填する作業が省略され、その結果、経腸栄養剤 1 3 0 の投与作業が簡易化されて投与時間も短縮される。

#### 【0 0 8 3】

以上、本発明の一実施形態を図面に基づいて詳細に説明したが、これは例示であり、前記「課題を解決するための手段および発明の効果」の欄に記載の態様を始めとして、当業者の知識に基づいて種々の変形、改良を施した他の形態で本発明を実施することが可能である。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

本発明の一実施形態に従う経腸栄養剤を患者に経管的に投与するために使用される胃瘻 1 0 0 および胃瘻チューブ 1 1 0 を示す部分側面断面図である。

##### 【図 2】

図 1 における胃瘻チューブ 1 1 0 を胃 2 0 および腹壁 1 0 2 との位置関係と共に示す部分側面断面図である。

##### 【図 3】

上記実施形態に従う経腸栄養剤 1 3 0 が予め充填されて製品化されるプレフィルド型の注射器 1 2 0 を示す斜視図である。

##### 【図 4】

仰臥位にある患者に上記実施形態に従う経腸栄養剤 1 3 0 が経管的に投与された状態においてその経腸栄養剤 1 3 0 について胃食道逆流が抑制される様子を模型的に示す側面断面図である。

##### 【図 5】

仰臥位にある患者に液状または流動状の従来の経腸栄養剤 2 4 が経管的に投与された状態においてその経腸栄養剤 2 4 について胃食道逆流が起こり易い様子を模型的に示す側面断面図である。

#### 【符号の説明】

2 0 胃

2 2 食道

1 0 0 胃瘻

1 0 2 腹壁

1 0 4 胃壁

1 0 0 胃瘻

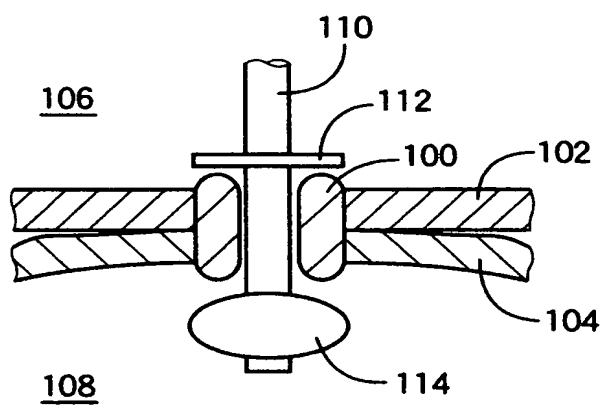
1 1 0 胃瘻チューブ

1 2 0 注射器

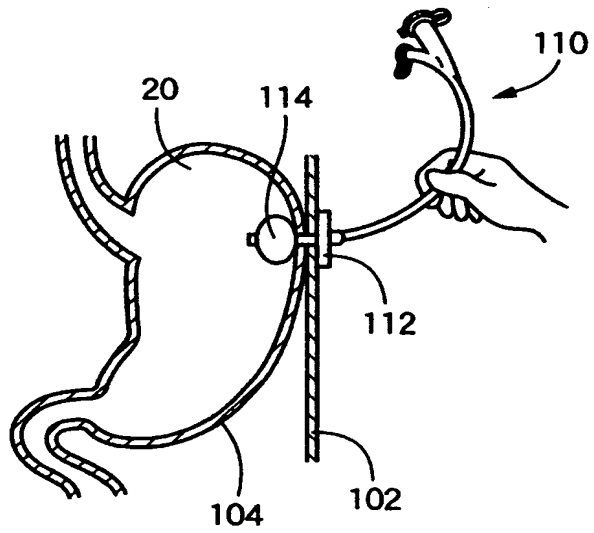
1 3 0 経腸栄養剤

【書類名】 図面

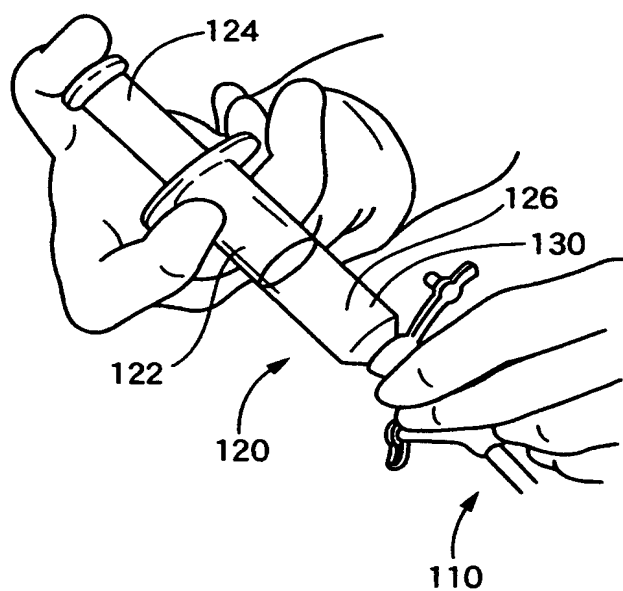
【図 1】



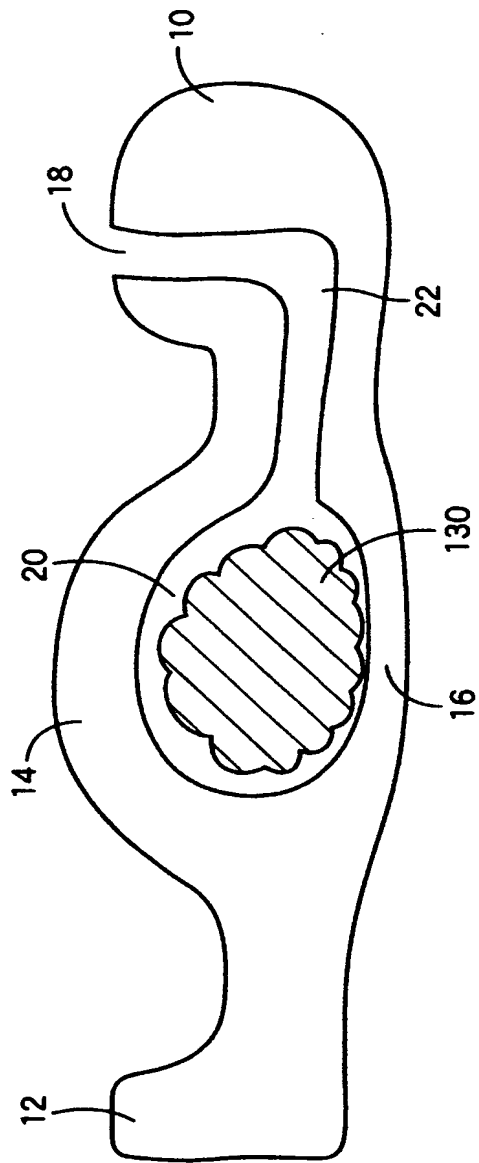
【図 2】



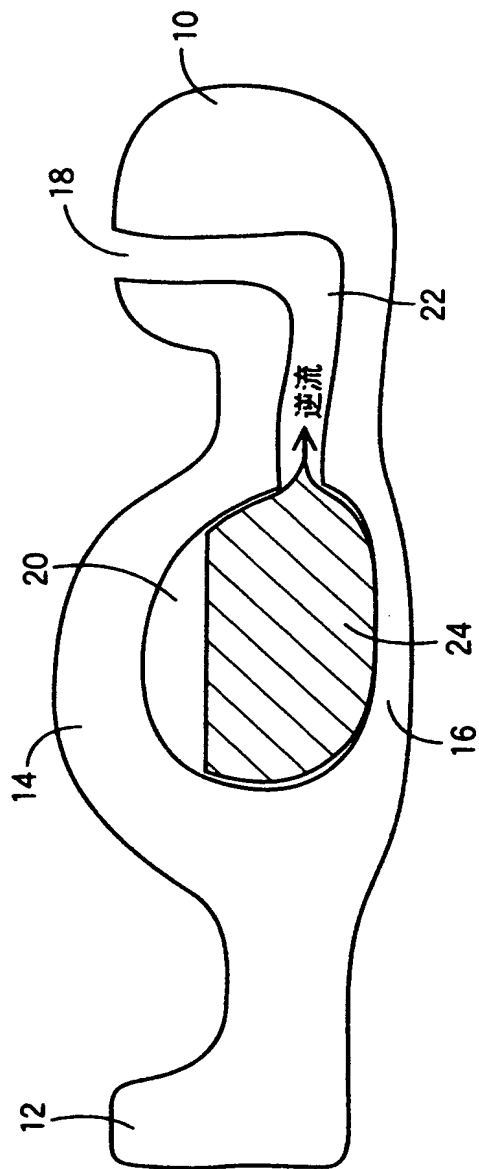
【図 3】



【図 4】



【図 5】





【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 患者に経管的に投与された経腸栄養剤が患者の胃から食道に向かって逆流することを抑制することが容易な経腸栄養剤を提供する。

【解決手段】 経腸栄養剤 1 3 0 を、形態が変化可能である点で固形物とは異なり、形態が自然には変化せずに保持される形態保持性を有する点で液体および流動体とは異なる半固形物として製造する。

【選択図】 図 4

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 1 - 3 2 3 1 2 4
受付番号	5 0 1 0 1 5 5 2 4 6 5
書類名	特許願
担当官	第六担当上席 0 0 9 5
作成日	平成 1 3 年 1 0 月 2 3 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】	平成13年10月22日
-------	-------------

次頁無

特願 2 0 0 1 - 3 2 3 1 2 4

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 3 0 1 0 6 6 5 6 7 ]

1. 変更年月日 2 0 0 1 年 1 0 月 5 日

[変更理由] 新規登録

住 所 愛知県名古屋市千種区大久手町 5 丁目 1 1 番の 2

氏 名 蟹江 治郎